

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N° 74

22 août 1994

Sommaire

PRODUITS COSMÉTIQUES

Règlement grand-ducal du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques page **1339**

Règlement grand-ducal du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, telle qu'elle-même et ses annexes ont été modifiées par les directives 82/147/CEE de la Commission, 82/368/CEE du Conseil, 83/191/CEE de la Commission, 83/341/CEE de la Commission, 86/496/CEE de la Commission, 83/574/CEE du Conseil, 84/415/CEE de la Commission, 85/391/CEE de la Commission, 86/179/CEE de la Commission, 86/199/CEE de la Commission, 87/137/CEE de la Commission, 88/233/CEE de la Commission, 88/667/CEE du Conseil; 89/174/CEE de la Commission; 90/121/CEE de la Commission; 91/184/CEE de la Commission; 92/8/CEE de la Commission; 92/86/CEE de la Commission; 93/35/CEE du Conseil et 93/47/CEE de la Commission;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Champ d'application

1. On entend par «produit cosmétique» au sens du présent règlement toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques notamment les produits figurant à l'annexe I du présent règlement.

Art. 2. Exigence générale

Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché de ces produits.

La présence de tels avertissements ne dispense pas, toutefois, du respect des autres obligations prévues par le présent règlement.

Art. 3. Substances interdites

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 2, est interdite la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant:

- a) des substances énumérées à l'annexe II;
- b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées;
- c) des colorants autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe IV, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;
- d) des colorants énumérés dans la première partie de l'annexe IV utilisés en dehors des conditions indiquées, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;
- e) des agents conservateurs autres que ceux énumérés dans la première page de l'annexe V;
- f) des agents conservateurs énumérés dans la première partie de l'annexe V au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, à moins que d'autres concentrations ne soient utilisées à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;
- g) des filtres ultraviolets autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VI;
- h) des filtres ultraviolets énumérés dans la première partie de l'annexe VI au-delà des limites et en dehors des conditions y indiquées;
- i) des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux à partir du 1er janvier 1998, afin de respecter les exigences de la présente directive.

S'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, notamment dans le cas où les méthodes d'expérimentations alternatives n'ont pas, malgré tous les efforts raisonnablement possibles, été scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, compte tenu des directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de tests de toxicité, la date visée à l'alinéa précédent peut être reportée par règlement à prendre par le ministre de la Santé, suite à une décision communautaire.

2. La présence de traces de substances énumérées à l'annexe II est tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle soit conforme à l'article 2.

Art. 4. Substances autorisées provisoirement

Est autorisée provisoirement la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant:

- a) les substances énumérées dans la deuxième partie de l'annexe III, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne g) de ladite annexe;
- b) les colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates d'admission figurant dans ladite annexe;
- c) les agents conservateurs énumérés dans la deuxième partie de l'annexe V, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe.

Toutefois, certaines de ces substances peuvent être utilisées dans d'autres concentrations à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;

- d) les filtres ultraviolets énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VI, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe.

Toutefois, le ministre de la Santé peut interdire provisoirement, par voie de règlement ministériel, ou soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché d'un produit cosmétique contenant une ou plusieurs des substances visées sous les points a) à d) ci-dessus, lorsqu'il a été constaté que ce produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions du présent règlement, présente un danger pour la santé.

Art. 5. Inventaire des ingrédients employés dans les produits cosmétiques.

1. Un inventaire des ingrédients employés dans les produits cosmétiques peut être établi par règlement à prendre par le ministre de la Santé, suite à une directive, décision ou communication de la Commission.

Aux fins du présent article, on entend par «ingrédient cosmétique» toute substance chimique ou préparation d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques. L'inventaire est divisé en deux parties: celle concernant les matières premières parfumantes et aromatiques, d'une part, et celle concernant les autres substances, d'autre part.

2. L'inventaire contient des informations concernant

- l'identité de l'ingrédient, à savoir notamment la dénomination chimique, la dénomination CTFA, la dénomination de la pharmacopée européenne, la dénomination commune internationale de l'OMS, les numéros EINECS, JUPAC, CAS et colour index, la dénomination commune visée à l'article 6 paragraphe 3,
- la ou les fonctions usuelles de l'ingrédient dans le produit fini,
- le cas échéant, les restrictions et les conditions d'emploi et avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage, conformément aux annexes.

3. L'inventaire est indicatif et ne constitue pas une liste des substances autorisées à être employées dans les produits cosmétiques.

Art. 6. Etiquetage

1. Les produits cosmétiques ne peuvent être mis sur le marché que si le récipient et l'emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles les mentions suivantes toutefois, les mentions visées au point g) peuvent figurer uniquement sur l'emballage :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établi à l'intérieur de la Communauté. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier l'entreprise ;

b) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids et en volume, sauf pour les emballages contenant moins de 5 grammes ou moins de 5 millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses ; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué, pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité.

c) la date de durabilité minimale. La date de durabilité minimale d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 2.

La date de durabilité est annoncée par la mention :

«A utiliser de préférence avant fin ...» suivie

- soit de la date elle-même
- soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure.

En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. La date se compose de l'indication en clair et dans l'ordre du mois et de l'année. Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire.

d) les précautions particulières d'emploi, et notamment celles indiquées dans la colonne «Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage» des annexes III, IV, V et VI, qui doivent figurer sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant les précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs.

En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit comporter ces indications auxquelles le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VII, qui doit figurer sur le récipient et l'emballage.

e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication.

En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage.

f) la fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit ;

g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot «ingrédients». En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit comporter ces ingrédients auxquels le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VII qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients :

- les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,
- les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,
- les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot «parfum» ou «arôme». Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %. Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du colour index ou de la dénomination figurant à l'annexe IV.

Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots «peut contenir».

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée au paragraphe 3 du présent article ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 paragraphe 2, premier tiret. Lorsqu'il est impossible, pour des raisons liées à la taille ou à la forme, de faire figurer les indications visées aux points d) et g) sur une notice jointe, lesdites indications doivent figurer sur une étiquette, une bande ou une carte jointe attachée au produit cosmétique.

Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons liées à la taille ou à la forme, de faire figurer les indications visées au point g) sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, lesdites indications doivent figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

2. Les modalités selon lesquelles les mentions prévues au paragraphe 1 sont indiquées dans le cas des produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, pourront être arrêtées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

3. Les indications prévues au paragraphe 1, sous b), c), d), et f) doivent être libellées au moins dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise. En outre, les indications prévues au paragraphe 1 point g) doivent être libellées dans une langue facilement compréhensible par le consommateur. A cet effet, une nomenclature commune des ingrédients sera arrêtée, suite à une directive ou décision de la Commission.

4. L'étiquetage, la présentation à la vente et la publicité concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non, ne doivent pas attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas ni leur attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés. En outre, toute référence à des expérimentations sur des animaux doit indiquer clairement si les expérimentations effectuées concernaient le produit fini et/ou ses ingrédients.

Art. 7. Information en vue d'un traitement médical

Lorsque, suite à l'utilisation d'un produit cosmétique, la nécessité d'un traitement médical rapide et approprié s'impose, des informations adéquates et suffisantes concernant les substances contenues dans les produits cosmétiques doivent sur demande être mises à la disposition du ministre de la Santé par le fabricant et l'importateur. Le ministre veillera à ce que ces informations ne soient utilisées qu'aux fins d'un traitement.

Art. 8. Informations sur les produits cosmétiques à tenir à la disposition des autorités compétentes.

1. Le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé, s'assure que les autorités compétentes des Etats membres concernés ont, à des fins de contrôle, aisément accès, à l'adresse spécifiée sur l'étiquette conformément à l'article 6 paragraphe 1 point a), aux informations suivantes :

a) la formule qualitative et quantitative du produit; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur;

b) les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini et les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques;

c) la méthode de fabrication conformément aux bonnes pratiques de fabrication prévues par le droit communautaire ou, à défaut, par le droit de l'Etat membre concerné; la personne responsable de la fabrication ou de la première importation dans la Communauté doit présenter un niveau de qualification professionnelle ou d'expérience approprié, selon la législation et les pratiques de l'Etat membre du lieu de la fabrication ou de la première importation;

d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de produit fini. A cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition.

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication ou ces informations sont disponibles. A cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il doit indiquer le lieu choisi aux autorités de contrôle concernées;

e) le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation visée au point d). Ces personnes doivent avoir un diplôme tel que défini à l'article 1er de la directive 89/48/CEE dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie, de la dermatologie, de la médecine ou d'une discipline analogue;

f) les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine provoqués par le produit cosmétique suit à son utilisation;

g) les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

2. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine visée au paragraphe 1 point d) est exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par le règlement grand-ducal du 1er août 1988 portant application de la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

3. Les informations visées au paragraphe 1 doivent être disponibles dans la ou les langues nationales de l'Etat membre concerné ou dans une langue facilement compréhensible par les autorités compétentes.

4. Le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé, notifié à l'autorité compétente de l'Etat membre du lieu de fabrication ou de première importation l'adresse des lieux de fabrication ou de première importation dans la Communauté des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché communautaire.

Art. 9. Mesures d'exécution

1. Des règlements à prendre par le ministre de la Santé pourront déterminer :
 - les méthodes d'analyses nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques ;
 - les critères de pureté microbiologique et chimique pour les produits cosmétiques ainsi que les méthodes pour le contrôle de ces critères.
2. Les annexes II à VII peuvent être modifiées par règlement à prendre par le ministre de la Santé suite à une directive ou décision des Communautés Européennes, ou si la protection de la santé du consommateur l'exige.

Art. 10. Interdictions

Il est interdit de fabriquer, d'importer, d'exporter, de détenir ou de transporter en vue de la vente, d'offrir en vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit ou d'échanger des produits cosmétiques lorsqu'ils ne sont pas conformes aux prescriptions du présent règlement.

Art. 11. Dispositions générales

Toutefois, les règlements ministériels fixant les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques, pris sur base des règlements grand-ducaux abrogés du 24 octobre 1978 et du 16 juillet 1984 relatifs aux produits cosmétiques ainsi que du règlement grand-ducal du 16 octobre 1989 précité, restent en vigueur.

Art. 12. Dispositions abrogatoires

Le règlement grand-ducal du 16 octobre 1989 relatif aux produits cosmétiques est abrogé, sans préjudice de l'application des dispositions transitoires prévues à l'article 13 ci-dessous, il est cependant applicable pour les infractions commises sous son empire.

Toutefois, les règlements ministériels fixant les méthodes d'analyses nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques, pris sur base des règlements grand-ducaux abrogés du 24 octobre 1978 et du 16 juillet 1984 relatifs aux produits cosmétiques ainsi que du règlement grand-ducal du 16 octobre 1989 précité, restent en vigueur.

Art. 13. Entrée en vigueur

Le présent règlement entrera en vigueur quatre jours après sa publication au Mémorial.

Toutefois, les produits cosmétiques

- non conformes aux dispositions du paragraphe sous point i) de l'article 3 et de l'article 8, et dont l'étiquetage ne satisfait pas encore à toutes les dispositions de l'article 6 du présent règlement continuent à pouvoir être commercialisés jusqu'au 31 décembre 1997 pour autant que leur étiquetage soit conforme aux dispositions du règlement grand-ducal du 1989 relatif aux produits cosmétiques ;
- contenant les substances suivantes figurant à l'annexe II du présent règlement :

«400: 1,2-Epoxybutane
 401: Colorant CI 15585
 402: Lactate de strontium
 403: Nitrate de strontium
 404: Polycarboxylate de strontium
 405: Pramocaïne
 406: 4-Ethoxy-m-phénylènediamine et ses sels
 407: 2,4-Diamino-phényléthanol et ses sels
 408: Catéchol
 409: Pyrogallol
 410: Nitrosamines
 411: Dialkanolamines secondaires»

peuvent être commercialisés jusqu'au 30 juin 1994, dans les conditions prévues par le règlement grand-ducal du 16 octobre 1989 relatif aux produits cosmétiques ;

- contenant, sans préjudice des dates d'admission mentionnées à la deuxième partie des annexes II, IV, V et VI les substances suivantes :

412: 4-animo-2-nitrophénol (annexe II)
 2,4,5-Triamino-(p-carbo-2'-éthylxyle-1'-oxi)-1,3,5-triazine (annexe VI 2ième partie)

peuvent être commercialisés jusqu'au 30 juin 1995, dans les conditions prévues par le règlement grand-ducal du 16 octobre 1989 relatif aux produits cosmétiques.

Art. 14. Exécution

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach

Bruxelles, le 30 juillet 1994.
Jean

ANNEXE IListe indicative par catégorie des produits cosmétiques

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (Mains, visage, pieds, etc.)
- Masques de beauté (à l'exclusion des produits d'abrasion superficielles de la peau par voie chimique)
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)
- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle etc.
- Savons de toilette, savons déodorants, etc.
- Parfums, eaux de toilettes et eau de Cologne
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels etc.)
- Dépilatoires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soins capillaires:
 - . teintures capillaires et décolorants
 - . produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation
 - . produits de mise en plis
 - . produits de nettoyage (lotions, poudres, shampoings)
 - . produits pour l'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)
 - . produits de coiffe (lotions, laques, brillantines)
- Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions etc.)
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres
- Produits pour soins dentaires et buccaux
- Produits pour les soins et le maquillage des ongles
- Produits pour les soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits permettant de blanchir la peau
- Produits antirides.

ANNEXE IIListe des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques

(1) Les numéros et indications entre parenthèses correspondent aux références de la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 contenant les produits cosmétiques, telle que celle-ci a été modifiée par la suite.

(*) Sont pourvus d'un astérisque, les dénominations conformes au «computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN» publié par l'Organisation mondiale de la santé, Genève août 1975.

Référence CEE (1)

Acétylamino-2-chloro-5 benzoxazole	(1)
Acétylcholine et ses sels	(2)
Acétylamino-2-chloro-5 benzoxazole	(1)
Acide aminocarproïque (*) et ses sels	(7)
Acide amino-4 salicylique et ses sels	(31)
Acide barbiturique, et ses dérivés et ses sels	(220)
Acégulamate de déanol(*)	(3)
Acénocoumarol (*)	(254)
Acétonitrile	(394)
Acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde	(356)
6-Acétoxy-2,4-diméthyl-1,3-dioxane (Dimethoxane)	(368)

Acide (hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4-diiodo-3,5 phényl acétique (acide 3,3',5 triiodothyroacétique) et ses sels	(5)
Acide aristolochique et ses sels	(365)
Acide picrique	(268)
Acide thyropropique (*) et ses sels	(9)
Acide trichloracétique	(10)
Aconitine (alcaloïde principal d'Aconitum napellus L.) et ses sels	(12)
Aconitum napellus L. (feuilles, racines et préparations)	(11)
Adonis vernalis L. et ses préparations	(13)
Alcaloïdes de Rauwolfia serpentina et leurs sels	(15)
Aclools acéthyléniques, leurs esters, leurs éthers- oxydes et leurs sels	(16)
Allcoclaminde (*) et ses sels	(19)
Allyle, isothiocyante d'	(18)
Amines sympathicomimétiques à action sur le système nerveux central: toute substance énumérée dans la première liste de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale reprise dans la résolution A.P. (69) 2 du Conseil de l'Europe	(21)
Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halo- génés et sulfonés	(22)
Aminobiphényle, di-(benzidine)	(26)
Amino-2 bis-(méthoxy-4 phényl) 1-2 éthanol et ses sels	(29)
Amino-2 méthyl-4 hexane et ses sels	(30)
2 Amino-4-nitrophénol	(383)
2 Amino-5-nitrophénol	(384)
4 Amino-2-nitrophénol	(412)
Aminotoluène et ses isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés	(32)
Aminoxyènes, leurs isomères, leurs sels et leurs dérivés halogénés et sulfonés	(33)
Amitriptyline (*) et ses sels	(146)
Ammi majus L. et ses préparations	(35)
Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) [Padimate A(DCI)]	(381)
Amylène chloré (dichloro-2,3 méthyl-2 butane)	(36)
Anamirta Cocculus L. (fruits)	(106)
Androgène (substances à effet)	(37)
Anthracène (huile d')	(38)
Anti-androgène à structure stéroïde	(390)
Antibiotiques	(39)
Antimoine et ses composés	(40)
Apocynum cannabinum L. et ses préparations	(41)
Arécoline	(238)
Arsenic et ses composés	(43)
Atropa belladonna L. et ses préparations	(44)
Atropine, ses sels et ses dérivés	(45)
Azacyclonol (*) et ses sels	(286)
Baryum (sels de), à l'exception du sulfate de baryum, de sulfure de baryum dans les conditions prévues à l'annexe III (première partie) des laques, des pigments et de sels préparés à partir des colorants figurant, avec la référence (5) dans la liste des annexes III (2ème partie) et IV (2ème partie)	(46)
Bénégride (*) et ses sels	(183)
Bénactyzine (*)	(157)
Bendrofluméthiazide (*) et ses dérivés	(53)
Benzatropine (*) et ses sels	(158)
Benzène	(47)
Benzazépine et benzadiazépine, leurs sels et dérivés	(49)
Benzimidazolone	(48)
Benzoate de déméthylamino-méthyl-2-butanol-2 et ses sels (amylocaine)	(50)
Benzoate de confière, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées	(357)
Benzoyl-triméthyl-oxypéridine (benzamine) et ses sels	(51)
Benzoylperoxyde	(382)

4-Benzoyloxyphénol, 4-méthoxyphénol et 4-éthoxyphénol	(178)
Bétoxycaïne (*) et ses sels	(23)
Biétaminvérine (*)	(287)
Bis-(chloroéthyl) méthylamine-N-oxyde et ses sels (mustine N-oxyde)	(86)
Bis-hydroxy-4-coumarinyl-2 acétate d'éthyle et les sels de l'acide	(204)
Bis-(hydroxy-4 oxo-2-2H-1- benzopyrane) 3 yl-1,1 méthylthio-3 propane	(207)
Bis-(triméthylammonio)-1,6 hexane (sels de, dont bromure d'hexaméthonium (*))	(124)
Bis (triméthylammonio)-1,10 décane (sels de, dont bromure de décaméthonium (*))	(214)
Bis-(triméthylammonio)-1,5 pentane (sels de, dont bromure de pentaméthonium (*))	(120)
Bithionol (*)	(352)
Brome métalloïde	(55)
Bromisoval (*)	(58)
Bromphéniramine (*) et ses sels	(59)
Bromure d'azaméthonium (*)	(121)
Bromure de benzilonium (*)	(60)
Bromure de tétraéthylammonium (*)	(61)
Brucine	(62)
Butanilicaine (*) et ses sels	(90)
Butopiprine (*) et ses sels	(288)
p-Butyl tert.-phénol	(340)
p-Butyl tert.pyrocatechol	(341)
Cadmium et ses combinaisons	(68)
Cantharis vesicatoria	(69)
Cantharidine	(70)
Captodiame (*)	(140)
Caramifène (*)	(169)
Carbazol (dérivés nitrés du)	(72)
Carbone (sulfure de)	(73)
Carbromal (*)	(57)
Carbutamide (*)	(66)
Carisopredol (*)	(235)
Catalase	(74)
Catéchol	(408)
Céphéline et ses sels	(75)
Chenopodium ambrosioides L. (essence)	(76)
Chlofénotane (*)	(123)
Chloral hydraté	(77)
Chlore élémentaire	(78)
Chlorhydrate-citrate de 2-4-diamino-azobenzène (chrysoïdine, chorhydrate et/ou citrate)	(81)
Chlorméthine (*) et ses sels	(87)
Chlormézanone (*)	(91)
Chlorodiméthylamino-méthyl pyrimidine (crimidine)	(83)
Chloroforme	(366)
Chlorophénoxamine (*)	(94)
[(Chloro-4 phényl)-2 phényl-2) acéthyl-2 dioxo-,3 indane] (chlorophacinone)	(93)
Chloroxazone (*)	(82)
Chloropropamide (*)	(79)
Chlorprothixène (*) et ses sels	(84)
Chlorhtylidone (*)	(262)
Chlorure d'éthyle	(96)
Chlorure de vinyl monomère	(334)
Cinchocaine (*) et ses sels	(129)
Colorant CI 12140	(378)
Colorant CI 26105	(379)
Colorant CI 42 555	(380)
Colorant CI 42 555-1	
Colorant CI 42 555-2	
Colorant CI 42 640	(386)
Colorant CI 12 075	(397)
Colorant CI 13 065	(387)

Colorant CI 15 585	(401)
Colorant CI 42 535	(388)
Colorant CI 45 170	(398)
Colorant CI 61 554	(389)
Cinchophène (*) et ses sels dérivés et les sels de ses dérivés	(8)
Claviceps purpurea Tul., ses alcaloïdes et ses préparations	(98)
Clofénamide (*)	(85)
Cobalt (benzènesulfonate de)	(101)
Colchicine, ses sels et ses dérivés	(102)
Colchicoside et ses dérivés	(103)
Colchicum autumnale L. et ses préparations	(104)
Coniine	(290)
Conium maculatum L. (fruit, poudre et préparations)	(99)
Convallatoxine	(105)
Coumétarol (*)	(225)
Croton Tiglium L. (huile)	(107)
Curare et curarines	(109)
Curarisants de synthèse	(110)
Cyanhydrique (acide) et ses sels	(111)
Cylarbamate (*)	(122)
Cyclophenyl-1 diéthylamino-3 (diéthylamino-méthyl-2 phényl)-1 propane et ses sels	(112)
Cycloménol (*) et ses sels	(113)
Cyclophosphamide (*) et ses sels	(88)
Cylizine-(*) et ses sels	(159)
Datura stramonium L. et ses préparations	(301)
Dextrométhorphane (*) et ses sels	(226)
Dextrophosphoxyphène (*)	(116)
0,0'-Diacétyl N-allyl desméthylmorphine	(117)
Dialkanolamines secondaires	(411)
1,2 diaminobenzène et ses sels	(363)
2,4-diamino-phényléthan et ses sels	(407)
2,4-diaminotoluène et ses sels	(364)
(α , β Dibromo-phényléthyl)-5 méthyl-5-hydantoïne	(119)
Dibromosalicylanilides, sauf comme impuretés du dibromosalicylanilide, selon les critères fixés à l'annexe IV, 1re partie)	(351)
Dichloroéthane, (chlorures d'éthylène)	(125)
Dichloroéthylène (chlorures d'acéthylène)	(126)
Dichlorosalicylanilides	(347)
Dicoumarol (*)	(231)
Diéthylaminoéthyl (phényl-4' hydroxy-3' benzoate)-2 et ses sels	(128)
Diéthylamino-3 propyl cinnamate	(130)
Diéthylnitro-4 phényl thiophosphate	(131)
Difelcioxazine (*)	(270)
Digitaline et tous les hétérosides de la digitale	(134)
Dihydroxtachystérol (*)	(342)
2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylméthane (Hexachlorophène)	(371)
(Diphydroxy-2,6 méthyl-4 aza-4 hexyl)-7 théophylline (xanthinol)	(135)
Diméthylamine	(142)
(Diméthylamino)- [diméthylamino)-méthyl] butanol-2 benzoate et ses sels	(143)
Diméthylformamide	(355)
Diméthylsulfoxyde (*)	(338)
Dimévamide (*) et ses sels	(153)
Dinitrate d'isosorbide (*)	(148)
Dinitrile malonique	(149)
Dinitrile succinique	(150)
Dinitrophénols isomères	(151)
Dioxane (1,4, diéthylène dioxyde)	(343)
Dioxéthédrine (*) et ses sels	(136)
Diphényldramine (*) et ses sels	(339)
Diphénoxylate (*)	(80)

Diphénylpyraline (*) et ses sels	(154)
Diphényl-5,5 tétrahydroglyoxalinone-4	(160)
Disulfirame (*)	(162)
Disulfures thio-uramiques	(354)
Dithio-2,2'-bispyridine-dioxyde 1,1' (produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté)- (pyrithione disulfure + sulfate de magnésium)	(396)
Doxylamine (*) et ses sels	(176)
Emétine, ses sels et ses dérivés	(163)
Ephédrine et ses sels	(164)
Epinéphrine (*)	(14)
1,2 Epoxybutane	(400)
Ergocalciférol(*) et cholécalciférol (vitamine D2 et D3)	(335)
Esérine ou physostigmine et ses sels	(166)
Esters de l'acide p-aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), à l'exception de celui repris nommément à l'annexe IV (2ème partie)	(167)
Esters de la choline et de la méthylcholine et leurs sels	(168)
Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol	(170)
Ethionamide (*)	(319)
Ethistérone	(Annexe V)
Ethoheptazine (*) et ses sels	(173)
4-Ethoxy-m-phénylène diamine et ses sels	(406)
Ethylène, oxyde d'-	(182)
Ethylphénacémide (*)	(272)
Ethyl 3'-tétrahydro-5',6',7',8'-tétraméthyl-5',6',8'-acetonaphtone-2' (Syn.: tétraméthyl-1,1,4,4--éthyl-6-acétyl-7-tétrahydro-naphtalène-1,2,3,4 ou Acéthyl-Ethyl-Tétraméthyl-Tétraline ou AETT)	(362)
Fénadiazol (*)	(208)
Fénozolone (*)	(180)
Fényramidol (*)	(274)
Fluanisone (*)	(187)
Fluoresone (*)	(189)
Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures à l'exception de ceux repris nommément à l'annexe III (1re partie)	(191)
Fluorouracil (*)	(190)
Flurazolidone (*)	(252)
Furfuryltriméthylammonium [sels, de, dont iodure de furtréthonium (*)]	(192)
Furocumarines, dont trioxysalen (*) et méthoxy-8 psoralène, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées	(358)
Galantamine (*)	(193)
Gestagène (substances à effet)	(194)
Glucinium et ses composés	(54)
Glucocorticoides	(300)
Glucosides de Thevitia nerifolia Juss	(318)
Gluthéthimide (*) et ses sels	(181)
Glycyliamide (*)	(100)
Guaifénésine (*)	(230)
Guanéthidine (*) et ses sels	(259)
Halopéridol (*)	(185)
Hexachloro-1,2,3,4,5,6,cyclohexane (ou HCH)	(195)
Hexachloro-1,2,3,4,10,10 époxy-6,7 octahydronaphtalène (endrin)	(196)
Hexachlorophène	(371)
Hexachloroéthane	(197)
Hexachloro-1,2,3,4,10,10,hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (isodrin)	(198)
Hexapropymate (*)	(115)
Huile de graines de Laurus nobilis L.	(359)
Hydrastine,hydrastinine et leurs sels	(199)
Hydrazides et leurs sels	(200)
Hydrazine, ses dérivés et leurs sels	(201)

α -Hydroxy-II-prégnène-4-dione-3,20 et ses esters	(385)
Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate à l'exception des utilisations prévues au No 52 de l'annexe III (première partie)	(395)
Hydroxyzine (*)	(240)
Hyoscyamine, ses sels et ses dérivés	(210)
Hyoscyamus niger L. (feuille, semence, poudre et préparations)	(211)
(Inproquone (*)	(152)
Iode métalloïde	(213)
Iodothymol	(361)
Ipéca Uragoga ipecacuanha Baill, et espèces apparentées (racines et leurs préparations)	(215)
Isocarboxazide (*)	(52)
Isométheptène (*) et ses sels	(228)
Isoprénaline (*)	(17)
Juniperus sabina L. (feuilles, huile essentielle et préparations)	(294)
Lactate de strontium	(402)
Lidocaine	(399)
Lobelia inflata L. et préparations	(218)
Lobéline (*) et ses sels	(219)
Lysergide (*) et ses sels	(127)
Maléate de pyrianisamine	(346)
Mannomustine (*) et ses sels	(89)
Mécamylamine (*)	(229)
Méféclozazine (*) et ses sels	(141)
Méphénésine	(206)
Méprobamate (*)	(236)
Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans l'annexe V lère partie	(221)
Mescaline et ses sels	(222)
Métapyrilène et ses sels	(144)
Métamfépramone (*) et ses sels	(145)
Météthoheptazine (*) et ses sels	(171)
Métformine (*) et ses sels	(147)
Métheptazine (*) et ses sels	(174)
Méthocarbamol (*)	(205)
Méthotrexate (*)	(6)
(Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels	(224)
1-Méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole-CI 76050 et ses sels	(376)
1-Méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole) et ses sels	(377)
Méthylamino-2 heptane et ses sels	(227)
9-(3-Méthyl-2-butényloxy)-7H-furo (3,2-g) (1) benzopyrane-7-one (amidine)	(34)
(Méthyl-2' méthoxy-2' phényl-4) dihydropyrano-3,4 coumarine (cyclocumarol)	(234)
Méthylphénidate (*) et ses sels	(175)
Méthylsulfate de poldine (*)	(239)
Méthyprylone (*) et ses sels	(133)
Metyrapone (*)	(292)
Mofébutazone (*)	(64)
Monosulfures thio-uramique	(353)
Morpholine et ses sels	(344)
Nalorphine (*), ses sels et ses éthers-oxydes	(20)
N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphényl-butyl)-N,N diisopropyl-N-méthyl-ammonium [sels de, dont iodure d'isopropamide (*)]	(156)
N-(trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide 1,2 (Captan)	(370)
Naphazoline (*) et ses sels	(244)
β -Naphтол	(241)
Naphtylamines α et β et leurs sels	(242)
α -Naphty-3-hydroxy-4-coumarine	(243)
N-(crotonoylamino-4 benzènesulfonyl)N'-butylurée	(108)
Néodyme et ses sels	(309)

Néostigmine et ses sels dont bromure de néostigmine (*)	(245)
Nicotine et ses sels	(246)
N-(Isopropyl-2-pentène-4-oyl)urée (apronalide)	(216)
Nitrate de strontium	(403)
Nitrites d'amyle	(247)
Nitrites métallique à l'exception du nitrite de sodium	(248)
Nitrobenzène	(249)
Nitrocrésol et leurs sels alcalins	(250)
Nitroferrocyanures alcalins (nitroprussiates)	(255)
Nitrofurantoïne (*)	(251)
Nitroglycérine	(253)
Nitrosamines	(410)
Nitrostilbènes, homologues et leurs dérivés	(256)
Nitroxoline (*) et ses sels	(209)
N,N'-bis (2-diéthylaminoéthyl) oxamido bis (2-chloro-benzyle) [sels de, dont chlorure d'ambénonium (*)]	(132)
Noradrénaline et ses sels	(257)
Noscapine (*) et ses sels	(258)
Octamoxine (*) et ses sels	(202)
Octamylamine (*) et ses sels	(267)
Octodrine (*) et ses sels	(28)
Oestrogène (substance à effet)	(260)
Oléandrine	(261)
Oxanamide (*) et ses dérivés	(165)
Oxyphénéridine (*) et ses sels	(172)
Paraméthazone (*)	(186)
Paréthoxycaïne (*) et ses sels	(179)
Pellétiérine et ses sels	(263)
Pémoline (*) et ses sels	(212)
Pentachloroéthane	(264)
Peroxyde de benzoyle	(382)
Pétrichloral (*)	(266)
Phénacemide (*)	(269)
Phénaglycodol (*)	(95)
Phenmédrazine (*), ses dérivés et ses sels	(232)
Phénothiazine (*) et ses composés	(320)
Phenprobamate (*)	(71)
Phenprocoumon (*)	(273)
Phénylbutazone (*)	(67)
Phényl-2 indanedione-1,3 (phénindione)	(271)
Phosphate de tricésyle	(277)
Phosphore et phosphures métalliques	(279)
Physostigma Venenosum Balf.	(281)
Phytolacca Spp et leurs préparations	(374)
Picrotoxine	(282)
Pilocarpus Jaborandi Holmes et ses préparations	(311)
Pilocarpine et ses sels	(283)
Pipazétate (*) et ses sels	(118)
6-(1-Pipéridinyl)-2,4-pyrimidinediamide-3-oxide (Minoxidil), ses sels et produits dérivés	(372)
-Piéridyl(-2)benzylacétate forme L., thréolévogyre (lévophacétopérane) et ses sels	(284)
Pipradrol (*) et ses sels	(285)
Piprocuarium (*)	(137)
Plomb (et ses composés), à l'exception de celui nommément désigné à l'annexe III (première partie)	
No 47 dans les conditions y indiquées.	(289)
Polyacétaldéhyde (métaldéhyde)	(223)
Polycarboxylate de strontium	(404)
Probénécide (*)	(161)
Procainadide (*), ses sels et ses dérivés	(25)
Progestérone	(annexe V)
Promocaine	(405)
Propatylnitrate (*)	(206)
Propyphénazone (*)	(138)
Prunus Laurocerasus L. (eau distillée de laurier-cerise)	(291)
Psilocybine (*)	(278)
Pyrethrum album L. et ses préparations	(345)

Pyridine thio-2-N-oxyde; sel de sodium (Pyréthione sodique)	(369)
Pyrogallol	(409)
Pyrophosphate de tétraéthyle	(276)
Safrol sauf teneurs normales dans les huiles naturelles utilisées à la condition que la concentration ne dépasse pas: 100 ppm dans le produit fini; 50 ppm dans les produits pour soins dentaires et buccaux, à condition que le safrol ne doit pas être présent dans les dentifrices destinés spécialement aux enfants	(360)
Santonine	(217)
Schoenocaulon officinale Lind. ses semences et préparations	(332)
Scopolamine, ses sels et ses dérivés	(295)
Sels d'or	(296)
Sélénium et ses composés, à l'exception du disulfure de sélénium dans les conditions prévues à l'annexe III, 1 ^{ère} partie N° 50	(297)
Sels de chrome, acide chromique et ses sels	(97)
Sodium hexacyclonate (*)	(114)
Solanum nigrum L. et ses préparations	(298)
Spartéine et ses sels	(299)
Spiroalctone (*)	(4)
Strontium et ses composés tels que le lactate de strontium, le nitrate de strontium et le polycarboxylate de strontium, à l'exception du sulfure de strontium, du chlorure de strontium et de l'acétate de strontium dans les conditions prévues à l'annexe III (première partie) et des laques pigments ou sels de strontium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe IV (première partie)	(annexe V)
Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs	(302)
Strophantus (espèces) et leurs préparations	(303)
Strychnine et ses sels	(304)
Strychnos (espèces) et leurs préparations	(305)
Stupéfiants: toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New Your le 30 mars 1961	(306)
Substances radioactives (2)	(293)
Téfazoline (*) et ses sels	(237)
Tellure et ses composés	(312)
Tétrabénazine (*) et ses sels	(139)
Tétrabromosalicylanilides	(350)
Tétracaine (*) et ses sels	(63)
Tétrachloréthylène	(314)
2,3,,8-Tétrachlorodibenzo-p-dioxine	(367)
Tétrachlorure de carbone	(315)
5,6,6a,7-Tétrahydro-6-méthyl-4 H-dibenzo [de,g] quinoline-10,11-diol, (apomorphine) et ses sels	(42)
Tétrachlorosalicylanilides	(348)
Tétrahydrozoline et ses sels	(393)
Tétranitrate de pentaéerithyle (*)	(265)
Tétraphosphate d'hexaéthyle	(316)
Thalidomide (*) et ses sels	(280)
Thallium et ses composés	(317)
Thiamazol (*)	(233)
Thiotépa (*)	(310)
Thiourée et ses dérivés, sauf exception reprise dans l'annexe III (première partie)	(321)
Tolboxane (*)	(177)
Tolbutamide (*)	(65)
Tosilate de brétylium (*)	(56)
Tranylcypromine (*) et ses sels	(324)
Tétranime (*)	(328)
Triamterène (*) et ses sels	(275)
Tretinoïn (*) (acide rétinoïque et ses sels)	(375)

Tribromoéthanol (avertine)	(326)
3,4',5-Tribromosalicylanilide (Tribromosalan)	(373)
Trichlorméthine (*) et ses sels	(327)
Trichloronitro méthane	(325)
Triéthiodure de gallamine (*)	(329)
Triflupéridol (*)	(188)
Triparanol (*)	(92)
Tripelennamine (*)	(347)
Tuaminoheptane (*), ses isomères et ses sels	(27)
Tyrothricine	(392)
Urginea Scilla Stern et ses préparations	(330)
Vaccins, toxines ou sérums repris en annexe à la deuxième directive du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO n° L 147 du 9.6.1975, p.13)	(323)
Valnoctamide (*)	(184)
Vératrine et ses sels	(331)
Vératrum Spp. et leurs préparations	(333)
Warfarine (*) et ses sels	(203)
Xanthates alcalins et alkylxanthates	(336)
Xylométhazoline (*) et ses sels	(313)
Zirconium et ses combinaisons à l'exception des complexes repris sous le numéro d'ordre 51 à l'annexe III (1ière partie) et dans laques, pigments ou sels de zirconium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe IV (1ière partie)	(391)
Zoxazolamine (*)	(24)

(2) La présence de substances radioactives naturelles et de substances radioactives provenant des contaminations artificielles ambiantes est admise pour autant que les substances radioactives ne soient pas enrichies pour la fabrication de produits cosmétiques et que leur concentration respecte les prescriptions des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

ANNEXE III

Première partie

Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
2a	Acide borique	a) Talcs	a) 5 %	a) Ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans	a) Ne pas employer pour l'hygiène d'enfants en dessous de 3 ans
		b) Produits pour l'hygiène buccale	b) 0,5 %		
		c) Autres produits	c) 3 %		
	Acide thioglycolique et ses sels	a) Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux	a) b) c)	Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes: - Eviter le contact avec les yeux	a) - Contient des sels de l'acide thioglycolique - Suivre le mode d'emploi - A conserver hors de la portée des enfants - Réservé aux professionnels
		- usage général	- 8 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5		
		- usage professionnel	- 11 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5		
	b) Dépilatoires	- 5 % prêt à l'emploi pH 7 à 12,7	- En cas de contact avec les yeux laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste	b) et c) - Contient des sels de l'acide thioglycolique - Suivre le mode d'emploi - A conserver hors de la portée des enfants	
	c) Autres produits de traitements des cheveux destinés à être éliminés après application	- 2 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	- Porter des gants appropriés (uniquement pour a) et c))		

a	b	c	d	e	f
2b	Esters de l'acide thioglycolique	Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux -usage général -usage professionnel	- 8 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 -11 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes: -Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau -Eviter le contact avec les yeux - En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste -Porter des gants appropriés	- Contient des esters de l'acide thioglycolique - Suivre le mode d'emploi - Conservation hors de la portée des enfants -Réservé aux professionnels
3	Acide oxalique ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5 %		- Réservé aux professionnels
4	Ammoniaque		6 % calculés en NH ₃		Au-delà de 2 %: contient de l'ammoniaque
5	Tosylchloramide sodique (*)		0,2 %		
6	Chlorates de métaux alcalins	a) Dentifrices b) Autres usages	a) 5 % b) 3 %		
7	Chlorure de méthylène		35 % (en cas de mélange avec 1,1,1, trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	Teneur maximale en impuretés: 0,2 %	

a	b	c	d	e	f
8	Diaminobenzènes meta para leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés du paradiazaminobenzène substitués à l'azote(1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel	6 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminobenzènes. Peut provoquer une réaction allergique.
9	Diaminoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels (1) à l'exception de la substance 2,4-diaminotholuène et ses sels (364)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel	10 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminotholuènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminotholuènes. Peut provoquer une réaction allergique.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produits cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

(2) Uniquement si la concentration est supérieure à 0,05 %.

a	b	c	d	e	f
10	Diaminophénols (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a)usage général	10 % calculés en base libre b)usage professionnel		a)Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminophénols. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b)Réservé aux professionnels. Contient des diaminophénols. Peut provoquer une réaction allergique.
11	Dichlorophène (*)		0,5 %		Contient du dichlorophène.
12	Eau oxygénée et autres composés ou mélanges libérant de l'eau oxygénée dont le carbamide d'eau oxygénée et le peroxyde de zinc	a)Préparations pour traitements capillaires b)Préparations pour l'hygiène de la peau c)Préparations pour durcir les ongles d)Produits d'hygiène buccale	12 % d' H_2O_2 , (40 volumes), présent ou dégagé 4 % d' H_2O_2 , présent ou dégagé 2 % d' H_2O_2 , présent ou dégagé 0,1 % d' H_2O_2 , présent ou dégagé		a) b) c) Contient de l'eau oxygénée. Eviter le contact du produit avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.

a	b	c	d	e	f
13	Formaldéhyde	Préparations pour durcir les ongles	5 % calculés en aldéhyde formique		Protéger les cuticules par un corps gras Contient de la formaldéhyde (2)
14	Hydroquinone (1)	a)Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux 1.usage général 2.usage professionnel	2 %		a) 1.Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de l'hydroquinone. 2.Réservé aux professionnels. Contient de l'hydroquinone.Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.
		b)Agent d'éclaircissement localisé de la peau	2 %		b) -Contient de l'hydroquinone -Eviter le contact avec les yeux -Appliquer uniquement sur des petites surfaces -En cas d'irritation, cesser l'usage -A ne pas utiliser sur des enfants âgés de moins de 12 ans.
15	Potasse caustique ou soude caustique	a)Solvant des cuticules des ongles	a) 5 % en poids (2)		a)Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux.Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants.

a	b	c	d	e	f
		b) Produits pour le défrisage des cheveux 1. usage général 2. usage professionnel c) Régulateur de pH-dépilatoires d) Autres usages comme régulateurs de pH	b) 1.2 % en poids (2) 2.4,5 % en poids (2) c) jusqu'au pH 12,7 d) jusqu'au pH 11		b) 1. Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants. 2. Réservé aux professionnels. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. c) tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux.
16	α-naphtol	Teinture capillaire	0,5 %		Contient du α-naphtol.
17	Nitrite de sodium	Inhibiteur de corrosion	0,2 %	Ne pas employer avec les amines secondaires et/ou tertiaires ou d'autres substances qui forment des nitrosamines	
18	Nitrométhane	Inhibiteur de corrosion	0,3 %		
19	Phénol et ses sels alcalins	Savons et shampooings	1 % calculé en phénol		Contient du phénol.
21	Quinine et ses sels	a) Shampooings b) Lotions capillaires	a) 0,5 % calculé en quinine base b) 0,2 % calculé en quinine base		

a	b	c	d	e	f
22	Résorcine(1)	<p>a)Coloration d'oxydation pour la coloration des cheveux</p> <p>1.usage général</p> <p>2.usage professionnel</p> <p>b)Lotions capillaires et shampooings</p>	<p>a) 5 %</p> <p>b) 0,5 %</p>		<p>a)</p> <p>1.Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci</p> <p>2.Réservé aux professionnels.Contient de la résorcine. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>b)Contient de la résorcine.</p>
23	<p>a)Sulfures alcalins</p> <p>b)Sulfures alcalino-terreux</p>	<p>a)Dépilatoires</p> <p>b)Dépilatoires</p>	<p>a)2 % calculés en soufre pH ≤ 12,7</p> <p>b)6 % calculés en soufre pH ≤ 12,7</p>		<p>a)Tenir à l'écart des enfants.Eviter tout contact avec les yeux.</p> <p>b) Tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux.</p>
24	Sels zinciques hydro-solubles à l'exception des sulfophénates de zinc et de la pyrithione de zinc		1 % calculé en zinc		
25	Zinc sulfophénate	Déodorants, anti-perspirants et lotions astringentes	6 % calculés en % de matière anhydre		Eviter tout contact avec les yeux.

a	b	c	d	e	f
26	Monofluoro= phosphate d'ammonium	Produits d'hy= giène buccale	0,15 % Calculée en F.En cas de mélange avec d'autres composés flu= orés autori= sés par la présente an= nexe, la con= centration maximale en F reste fixée 0,15 %		Contient du mono= fluorophosphate d'ammonium.
2	Monofluoro= phosphate de sodium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluo= rophosphate de sodium.
28	Monofluoro= phosphate de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluo= rophosphate de potassium.
29	Monofluoro= phosphate de calcium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluo= rophosphate de potas= sium.
30	Fluorure de calcium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure de calcium.
31	Fluorure de sodium	idem	0,15 %		Contient du fluorure de sodium.
3	Fluorure de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure de potassium.
33	Fluorure d'ammonium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure d'ammonium.
34	Fluorure d'aluminium	idem	0,15 % idem		Contient de fluorure d'aluminium.
35	Fluorure stanneux	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure stanneux,
36	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluoro= rure d'hexa= décylamine)	idem	0,15 % idem		Contient de l'hydro= fluorure de cétyl= amine.

a	b	c	d	e	f
37	Dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl)amino-propyl N-hydroxyéthyl-octadécylamine	idem	0,15 % idem		Contient du dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) amino-propyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine
3	Dihydrofluorure de N,N',N'-tri(polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylène diamine	idem	0,15 % idem		Contient du dihydrofluorure de N,N',N'-tri(polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylène-diamine
39	Hydrofluorure d'octadécénylamine	idem	0,15 % idem		Contient de l'hydrofluorure d'octadécénylamine
40	Silicofluorure de sodium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de sodium
41	Silicofluorure de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de potassium
4	Silicofluorure d'ammonium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure d'ammonium
43	Silicofluorure de magnésium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de magnésium
44	Dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidasolidine	a)Préparation pour les soins capillaires b)Préparation pour les soins des ongles	a)jusqu'à 2 %	a)interdit dans les générateurs aérosols (spray) b)le pH du produit prêt à l'emploi doit être inférieur à 4,5	Contient de la dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidasolidine

a	b	c	d	e	f
45	Alcool benzylique	Solvants, parfums et compositions parfumantes			
46	Méthyl-6-coumarine	Produits d'hygiène buccale	0,003 %		
47	Acétate de plomb	Produits capillaires	0,6 % calculé en plomb		
48	Fluorhydrate de nicométhanol	Produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %.		Contient du fluorhydrate de nicométhanol
49	Nitrate d'argent	Uniquement pour les produits destinés à la coloration des cils et sourcils	4 %		- Contient du nitrate d'argent - Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
50	Disulfure de sélénium	Shampooing anti-pelliculaires	1 %		- Contient du disulfure de sélénium - Eviter le contact avec les yeux et la peau endommagée
51	Hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés $Al_x Zr_y Cl_z$ et leur complexe avec la glycine	Antiperspirants	20 % d'hydroxychlorure d'aluminium et de zirconium anhydre 5,4 % exprimé en zirconium	1. Le rapport entre le nombre d'atomes d'aluminium et de zirconium doit être compris entre 2 et 10 2. Le rapport entre les nombres d'atomes (Al + Zr) et de chlore doit être compris entre 0,9 et 2,1	Ne pas appliquer sur la peau irritée ou endommagée

a	b	c	d	e	f
				3. Interdit dans les générateurs d'aérosols (sprays)	
52	Hydroxy-8-Quinoléine et son sulfate	Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires destinées à être rincées	0,3 % calculé comme base		
		Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires non-rincées	0,03 % calculé comme base		
53	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5 % calculé en % des alcools éthylique et isopropylique		
54	Acide étidronique et ses sels (Acide 1-hydroxy-éthylidène-di-phosphonique et ses sels)	a) Produits de soins capillaires b) savons	1,5 % 0,2 %	} exprimés en acide étidronique	
5	Phénoxypropa-nol	-Uniquement pour les produits rincés -Interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %		Comme agent conservateur: voir annexe V, 1ère partie, n° 43
56	Fluorure de magnésium	produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en fluor. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en fluor reste fixée à 0,15%		Contient du fluorure de magnésium.

a	b	c	d	e	f
57	Chlorure de strontium (hexahydraté)	Dentifri= ces	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5 %		Contient du chlorure de strontium. Usage déconseillé aux enfants.
58	Acétate de strontium (hémihydraté)	Dentifri= ces	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5 %.		Contient de l'acétate de strontium. Usage déconseillé aux enfants.
59	Talc: silicate de magnésium hydraté				Produits pulvérulents: éviter l'inhalation par les bébés.
60	Dialkanolami= des d'acides gras		Teneur maximale en dialkanolamine: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> -Ne pas employer avec des agents nitrosants. -Teneur maximale en dialkanolamine: 5 % (concerne les matières premières). -Teneur maximale en N-nitrosokanolamines: 50 µg/kg. -Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites. 	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanola= mines		Teneur maximale en dialkanolamine: 0,5 %	<p>-Ne pas employer avec des agents nitrosants.</p> <p>-Pureté minimale: 99 %.</p> <p>-Teneur maximale en alkanolamines secondaires: 0,5 % (concerne les matières premières).</p> <p>-Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines: 50 µg/kg.</p> <p>-Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites.</p>	
62	Trialkanolamines	a) produits non rincés b) autres produits	a) 2,5 %	<p>a) b)</p> <p>-Ne pas employer avec des agents nitrosants.</p> <p>-Pureté minimale: 99 %.</p> <p>-Teneur maximale en alkanolamines secondaires: 0,5 % (concerne les matières premières).</p> <p>-Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines: 50 µg/kg.</p> <p>-Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites.</p>	

Deuxième partie

Liste des substances provisoirement admises

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
1	Peroxyde de strontium	Produits pour soins capillaires rincés, usage professionnel	4,5 % exprimé en strontium dans le produit prêt à l'emploi	Tous les produits doivent satisfaire aux exigences en matière de peroxyde d'hydrogène dégagé	-Usage professionnel -Eviter le contact avec les yeux -Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci	30.6.1994
2	1,1,1,-Tri-chloro-éthane(méthylchloroforme)	Propulseur d'aérosol	35 % En cas de mélange avec le chlorure de méthylène, la concentration maximale reste fixée à 35 %		Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent	30.6.1994
3	Phénolphtaléine(*) [3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide]	Pâtes dentifrices	0,04 %			30.6.1994

1367

A N N E X E IV

Première partie

Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (1)

Champ d'application

Colonne 1 = Colorants admis pour tous les produits cosmétiques.

Colonne 2 = Colorants admis pour produits cosmétiques à l'exception des produits cosmétiques destinés à être appliqués à proximité des yeux et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux.

Colonne 3 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses.

Colonne 4 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui sont destinés à n'entrer qu'en bref contact avec la peau.

(1) Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application du présent règlement.

N° de la couleur index ou dénomina- tion	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
10006	verte				x	
10020	verte			x		
10316(3)	jaune		x			
11680	jaune			x		
11710	jaune			x		
11725	orange				x	
11920	orange	x				
12010	rouge			x		
12085(3)	rouge	x				3 % maximum dans le produit fini
12120	rouge				x	
12150	rouge	x				
12370	rouge				x	
12420	rouge				x	
12480	brune				x	
12490	rouge				x	
12700	jaune				x	
13015	jaune	x				E 105
14270	orange	x				E 103
14700	rouge	x				
14720	rouge	x				E 122
14815	rouge	x				E 125
15510(3)	orange		x			
15525	rouge	x				
15580	rouge	x				
15620	rouge				x	
15630(3)	rouge	x				3 % maximum dans le produit fini
15800	rouge			x		
15850(3)	rouge	x				
15865(3)	rouge	x				
15880	rouge	x				
15980	orange	x				E 111
15985(3)	jaune	x				E 110
16035	rouge	x				
16185	rouge	x				E 123
16230	orange			x		
16255(3)	rouge	x				E 124
16290	rouge	x				E 126
17200(3)	rouge	x				
18050	rouge			x		
18130	rouge				x	
18690	jaune				x	
18736	rouge				x	
18820	jaune				x	
18965	jaune	x				
19140(3)	jaune	x				E 102
20040	jaune				x	Teneur maximale de 5 ppm en 3,3'-di- méthylbenzidine dans le colorant
20170	orange			x		
20470	noire				x	

N° de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations exigences (2)
		1	2	3	4	
21100	jaune				x	Teneur maximale de 5 ppm en 3,3'-dichlorobenzidine dans le colorant
21108	jaune				x	idem
21230	jaune			x		
24790	rouge				x	
26100	rouge			x		Critères de pureté: aniline < 0,2 % 2-naphtol < 0,2 % 4-aminoazobenzène < 0,1 % 1-(phenylazo)-2-naphtol < 3 % 1-[[2-(phenylazo)phenyl]azo]-2 naphthalenol < 2 %
27290(3)	rouge				x	
27755	noire	x				E 152
28440	noire	x				E 151
40215	orange				x	
40800	orange	x				
40820	orange	x				E 160e
40825	orange	x				E 160f
40850	orange	x				E 161g
42045	bleue			x		
42051(3)	bleue	x				E 131
42053	verte	x				
42080	bleue				x	
42090	bleue	x				
42100	verte				x	
42170	verte				x	
42510	violette			x		
42520	violette				x	5 ppm maximum dans le produit fini
42735	bleue			x		
44045	bleue			x		
44090	verte	x				E 142
45100	rouge				x	
45190	violette				x	
45220	rouge				x	
45350	jaune	x				6 % maximum dans le produit fini
45370(3)	orange	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 2 % en monobromofluorescéine
45380(3)	rouge	x				idem
45396	orange	x				Lorsqu'il est employé pour les lèvres le colorant est admis uniquement sous forme d'acide libre à la concentration maximale de 1 %

N° de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
45405	rouge		x			Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 2 % en monobromofluorescéine
45410(3)	rouge	x				idem
45425	rouge	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 3 % en moniodofluorescéine
45430(3)	rouge	x				E 127 idem
47000	jaune			x		
47005	jaune	x				E 104
50325	violette				x	
50420	noire			x		
51319	violette				x	
58000	rouge	x				
59040	verte			x		
60724	violette				x	
60725	violette	x				
60730	violette			x		
61565	verte	x				
61570	verte	x				
61585	bleue				x	
62045	bleue				x	
69800	bleue	x				E 130
69825	bleue	x				
71105	orange			x		
73000	bleue	x				
73015	bleue	x				E 132
73360	rouge	x				
73385	violette	x				
73900	violette				x	
73915	rouge				x	
74100	bleue				x	
74160	bleue	x				
74180	bleue				x	
74260	verte		x			
75100	jaune	x				
75120	orange	x				E 160 b
75125	jaune	x				E 160 d
75130	orange	x				E 160 a
75135	jaune	x				E 161 d
75170	blanche	x				
75300	jaune	x				E 100
75470	rouge	x				E 120
75810	verte	x				E 140 et E 141
77000	blanche	x				E 173
77002	blanche	x				
77004	blanche	x				
77007	bleue	x				
77015	rouge	x				
77120	blanche	x				
77163	blanche	x				
77220	blanche					E 170

N° de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
77231	blanche	x				
77266	noire	x				
77267	noire	x				
77268:1	noire	x				E 153
77288	verte	x				exempt d'ion chromate
77289	verte	x				exempt d'ion chromate
77346	verte	x				
77400	brune	x				
77480	brune	x				E 175
77489	orange	x				E 172
77491	rouge	x				E 172
77492	jaune	x				E 172
77499	noire	x				E 172
77510	bleue	x				exempt d'ion cyanure
77713	blanche	x				
77742	violette	x				
77745	rouge	x				
77820	blanche	x				E 174
77891	blanche	x				E 171
77947	blanche	x				
Lactoflavine	jaune	x				E 101
Caramel	brune	x				E 150
Capsantéine cap= sorubine	orange	x				E 160 c
Rouge de bette= rave, bétanine	rouge	x				E 162
Anthocyanes	rouge	x				E 163
Stéarates d'alu= minium, de zinc, de magnésium et de calcium	blanche	x				
Bleu de bromo= thymol	bleue				x	
Vert de bromo= crésol	verte				x	
Acid Red 195	rouge			x		

(2) Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E conformément aux dispositions des directives CEE de 1963, relatives aux denrées alimentaires et aux colorants doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives. Ils continuent à être soumis aux critères généraux repris à l'annexe III de la directive de 1962 relative aux colorants lorsque le numéro E a été supprimé de cette directive.

(3) Les laques, pigments ou sels de baryum, strontium et zirconium, insolubles, de ces colorants sont également admis. Ils doivent satisfaire au test d'insolubilité qui sera déterminé par règlement ministériel suite à une directive CEE.

ANNEXE IV

Deuxième partie

Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques (1)

Champ d'application

Colonne 1 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques.

Colonne 2 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques à l'exception des produits cosmétiques destinés à être appliqués à proximité des yeux et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux.

Colonne 3 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses.

Colonne 4 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui sont destinés à n'entrer qu'en bref contact avec la peau.

N° de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	Admis jusqu'au
		1	2	3	4		
73900	violette			x			30.06.1994
74180	bleue			x			30.06.1994
Solvent yellow 98	jaune			x		uniquement pour les produits pour ongles, 0,5 % dans le produit fini	30.06.1994

(1) Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application du présent règlement.

ANNEXE V

Liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques

Préambule

1. On entend par agents conservateurs les substances qui sont ajoutées comme ingrédient à des produits cosmétiques principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.
2. A d'autres concentrations que celles prévues dans la présente annexe, les substances pourvues du symbole (*) peuvent être également ajoutées aux produits cosmétiques à d'autres fins spécifiques ressortant de la présentation du produit, par exemple comme déodorant dans les savons ou agent antipelliculaire dans les shampooings.
3. D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques peuvent posséder par ailleurs des propriétés antimicrobiennes et peuvent de ce fait contribuer à la conservation de ces produits, comme par exemple de nombreuses huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans la présente annexe.
4. Dans la présente liste, on entend par:
 - sels: les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnésium, ammonium et éthanolamines; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate
 - esters: les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'iso-propyle, de butyle, d'iosbutyle, de phényle.
5. Tous les produits finis contenant du formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention «contient du formaldéhyde» dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

Première partie

Liste des agents conservateurs admis

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	Acide benzoïque, ses sels et ses esters (*)	0,5 % (acide)		
2	Acide proprionique et ses sels (*)	2 % (acide)		
3	Acide salicylique et ses sels (*)	0,5 % (acide)	A ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants en dessous de 3 ans à l'exception des shampoings	Ne pas employer pour les enfants en dessous de 3 ans (1)
4	Acide sorbique et ses sels (*)	0,6 % (acide)		
5	Formaldéhyde et paraformaldéhyde	0,2 % (sauf pour hygiène buccale) 0,1 % (pour hygiène buccale) concentrations exprimées en formaldéhyde libre	Interdit dans les aérosols (sprays)	
7	O-phénylphénol et ses sels (*)	0,2 % exprimé en phénol		
8	Sels de zinc du pyridine-1-oxy-2-thiol (*) (pyrithione de zinc)	0,5 %		
9	Sulfites et bisulfites inorganiques (*)	0,2 % exprimé en SO ₂ libre		

a	b	c	d	e
10	Iodate sodique	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés	
11	1,1,1-trichloro-2-méthyl-propanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Interdit dans les aérosols (Sprays)	Contient du chlorobutanol
12	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (*)	0,4 % (acide) pour un ester 0,8 % (acide) pour les mélanges d'esters		
13	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6 % (acide)	Interdit dans les aérosols (sprays)	
14	Acide formique (*)	0,5 % (acide)		
15	1,6-Di (4 amidino-2-bromophénoxy)-n-hexane (Dibromohexamidine) et ses sels (y compris d'isethionate)	0,1 %		
16	Thiosalicylate d'éthylmercure sodique (Thiomersal)	0,007 % (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %	Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux	Contient du thiosalicylate d'éthylmercure sodique
17	Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)	idem	idem	Contient des composés phénylmercuriques
18	Acide undécylénique et ses sels (*)	0,2 % (acide)	Voir annexe VI-2e partie, n° 8	
19	Amino-5-bis (éthyl-2-hexyl-1,3 méthyl-5-perhydropropymidine) (*) - (Hexétidine)	0,1 %		

a	b	c	d	e
20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés. Eviter la formation de nitrosamines	
21	Bromo-2 nitro-2 propane-diol 1,3(Bronopol) (*)	0,1 %	Eviter la formation de nitrosamines	
22	Alcool dichloro-2,4-benzylique (*)	0,15 %		
23	Trichloro-3,4,4' carbanylde (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critères de pureté: 3-3'-4-4'-Tétrachloroazobenzène < 1 ppm 3-3'-4-4'- Tétrachloroazoxybenzène < 1 ppm	
24	Parachloro-métacrésol (*)	0,2 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses	
25	Trichloro-2,4,4' hydroxy-2' diphényléther (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachlorométaxylénol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinyl urée (*)	0,6 %		
28	Polyhexaméthylène biguanide(chlorhydrate de) (*)	0,3 %		
29	Phénoxy-2-éthanol (*)	1,0 %		
30	Hexaméthylène tétramine (*) (Méthénamine)	0,15 %		
31	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane	0,2 %		

a	b	c	d	e
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one (*)	0,5 %		
33	Diméthylol, diméthylhydantoïne (*)	0,6 %		
34	Alcool benzylique (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-méthyl-6 (2.4.4.-triméthylpentyl) 2-piridon et son sel de monoéthanol amine (*)	1,0 % 0,5 %	Pour les produits rincés Pour les autres produits	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicyano-butane	0,1 %	Ne pas employer dans les produits de protection solaire	
37	Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2'. diphényl méthane (*)	0,1 %		
38	Isopropyl-métacrésol	0,1 %		
39	Cloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium	0,0015 % d'un mélange dans un rapport 3:1 de chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et méthyl-2-isothiazoline-4-one-3)		
40	Benzyl-2-chloro-4-phénol (chlorophène)	0,2 %		
41	Chloracétamide	0,3 %		Contient du chloracétamide
42	Bis-(p-chlorophényl diguanide)-1,6-hexane (+):acétate, gluconate et chlorhydrate (Chlorhexidine)	0,3 % exprimés en chlorhexidine		

a	b	c	d	e
43	Phénoxypropanol	1,0 %	Uniquement pour les produits rincés	
44	Alkyl(C 12-C 22) tri- méthyl ammonium, bro- mure de, chlorure de (*)	0,1 %		
45	4,4-Diméthyl-1,3-oxa- zolidine	0,1 %	le pH du produit fini ne doit pas être inférieur à 6.	
4	N-(Hydroxyméthyl)-N- (dihydroxyméthyl)-1, 3-dioxo-2,5imidazoli- dinyl-4)-N ¹ -(hydroxy- méthyl)urée	0,5 %		
47	1,6-Di (4-amidinophé- noxy)-n-hexane(Hexa- midine et ses sels (incluant l'iséthio- nate et le p-hydroxy- benzoate (+)	0,1 %		

(1) Uniquement pour les produits qui pourraient éventuellement être utilisés pour les soins d'enfants en dessous de trois ans et qui restent en contact avec la peau.

Deuxième partie
Liste des agents conservateurs provisoirement admis

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
2	Ether p-chlorophenylglycérique (Chlorphensin)	0,3 %			30.6.1994
15	Diisobutyl-phénoxyéthoxy-éthyl diméthyl benzylammonium (benzéthonium) chlorure de	0,1 %	Uniquement pour les déodorants, les produits de soins capillaires et les produits après rasage. Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses.		30.6.1994
16	Alkyl (C8-C18)diméthylbenzyl ammonium (Benzalkonium) chlorure de, bromure de, saccharinate de (+)	0,1 %	Uniquement pour les déodorants, les produits de soins capillaires et les produits après rasage. Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses.		30.6.1994
21	Benzylformal	0,2 %			30.6.1994
26	Glutaraldéhyde	0,1 %	Interdit dans les aérosols (sprays)	Contient de la glutaraldéhyde dans la mesure où la concentration en glutaraldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %	30.6.1994
27	Chlorhydrate de dècycloxy-3 hydroxy-2 amino-1 propane [Decominol (DCI)]	0,5 %			30.6.1994
28	7-Ethylbicyclooxazolidine	0,3 %	Interdit dans les produits pour hygiène buccale et dans les produits destinés aux muqueuses		30.6.1994

a	b	c	d	e	f
29	3-Iodo-2-propynylbutyl carbamate	0,1 %			30.6.1994
30	Sodium hydroxyméthyl= aminoacétate	0,1 %			30.6.1994

ANNEXE VI

Liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques

Les filtres ultraviolets au sens de la présente directive sont des substances qui, contenues dans des produits cosmétiques de protection solaire, sont destinées spécifiquement à filtrer certaines radiations pour protéger la peau contre certains effets nocifs de ces radiations.

Ces filtres peuvent être ajoutés à d'autres produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées à la présente annexe.

D'autres filtres ultraviolets utilisés dans les produits cosmétiques uniquement pour la protection des produits contre les radiations ultraviolettes ne figurent pas dans la présente liste.

Première partie

Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acide 4-aminobenzoïque	5 %		
2	Sulfate de méthyle de N.N.N-triméthyl [(oxo-2-bornylidène-3)méthyl]-4 anilinum	6 %		
3	Homosalate (DCI)	10 %		
4	Oxybenzone (DCI)	10 %		Contient de l'oxybenzone (1)
6	Acide 2-phényl-benzimidazol 5 sulfonique et ses sels de potassium, de sodium et de triéthanolamine	8 % (exprimé en acide)		
7	3,3'-(1,4 Phénylène-diméthylidène)bis [7,7-diméthyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1) heptane-1-méthane-sulfonic acide] et ses sels	10 % (exprimé en acide)	interdit dans les aérosols (sprays)	
8	1-(4-tert-butylphényl)-3-(4-méthoxyphényl)propane-1,3-dione	5 %		

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5 % et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit.

ANNEXE VI

Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques:

Numéro d'ordre	Sustances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
2	4-Polyéthoxy aminobenzoate d'éthyle	10 %			30.6.1994
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyle-2-hexyle	8 %			30.6.1994
6	Salicylate d'éthyle-2 hexyle	5 %			30.6.1994
12	4-Méthoxycinnamate d'isopentyle (mélange d'isomères)	10 %			30.6.1994
13	4-Méthoxy cinnamate d'éthyl-2-hexyle		10 %		30.6.1994
17	Acide 2-hydroxy 4-méthoxy 5-sulfonique et son sel sodique (Sulison-benzène et Sulison-benzène sodique)	5 % (exprimé en acide)			30.6.1994
24	Acide alpha-(oxo-2 bornylidène-3)-toluène-4-sulfonique et ses sels	5 % (exprimé en acide)			30.6.1994
25	3-(4'-méthylbenzylidène)camphre	6 %			30.6.1994
26	3-Benzylidène camphre	6 %			30.6.1994
28	4-Isopropyl-dibenzoylméthane	5 %			30.6.1994
29	Salicylate d'isopropyl-4 benzyle	4 %			30.6.1996

a	b	c	d	e	f
32	2,4,6-Trianiilino- (p-carbo-2'-éthyl= hexyle-1'oxi)-1,3, 5-triazine	5 %			30.6.1994
33	Acide 3-imidazol- 4-ylacrylique et son ester éthyl= que	2 % (exprimé en acide)			30.6.1994

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5 % et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit.

ANNEXE

Annexe VII

